



HOJA INFORMATIVA SOBRE SUBSTANCIAS PELIGROSAS

Nombre común: **CICLOFOSFAMIDA**

Número cas: 50-18-0

Número DOT: No tiene

(CYCLOPHOSPHAMIDE)

Número de la sustancia RTK: 0587

Fecha: Enero de 1987 Revisión: Abril de 1997

RESUMEN DE LOS RIESGOS POSIBLES

- * La **ciclofosfamida** puede afectarle al respirarla y cuando pasa a través de su piel.
- * La **ciclofosfamida** debe ser tratada como un **CARCINÓGENO** y **TERATÓGENO** – **DEBE TRATARSE CON MUCHO CUIDADO.**
- * El contacto con los ojos puede causar daños severos y posiblemente la pérdida de la visión.
- * La **ciclofosfamida** puede causar náuseas, vómitos, dolor de cabeza, fatiga y mareos.
- * La exposición repetida a la **ciclofosfamida** puede interferir con la capacidad del cuerpo de producir glóbulos sanguíneos (anemia).
- * Es posible que la **ciclofosfamida** cause daño al hígado.

IDENTIFICACIÓN

La **ciclofosfamida** es un polvo cristalino blanco. Es una droga antineoplástica sintética utilizada en medicina.

RAZONES PARA SU MENCIÓN

- * La **ciclofosfamida** está en la Lista de Sustancias Peligrosas porque ha sido citado por DOT, IARC, NTP y EPA.
- * Esta sustancia química está en la Lista Especial de Sustancias Peligrosas para la Salud porque es un **CARCINÓGENO**, un **MUTÁGENO** y un **TERATÓGENO.**
- * Las definiciones se encuentran en la página 5.

CÓMO DETERMINAR SI ESTÁ EN RIESGO DE EXPOSICIÓN

La Ley del Derecho a Saber de New Jersey exige a todos los empleadores que rotulen los envases de las sustancias químicas en el lugar de trabajo, y a los empleadores públicos, que provean a sus empleados la información y el entrenamiento adecuados acerca de las sustancias químicas peligrosas y las medidas para su control. La norma federal de Comunicación de Riesgos de la Administración para la Salud y Seguridad Ocupacionales (OSHA) 1910.1200 exige a los empleadores privados que provean entrenamiento e información similares a sus empleados.

- * La exposición a sustancias peligrosas debe ser evaluada en forma rutinaria. Esto puede incluir la recolección de muestras de aire localizadas y generales. Ud. puede solicitar copias de los resultados del muestreo a su

empleador, de acuerdo al derecho legal que le otorga la norma OSHA 1910.1020.

- * Si Ud. cree que tiene cualquier problema de salud relacionado con su trabajo, vea a un doctor especializado en enfermedades ocupacionales. Llévelo esta Hoja Informativa sobre Sustancias Peligrosas.

LÍMITES DE EXPOSICIÓN EN EL LUGAR DE TRABAJO

No se han establecido los límites de exposición ocupacional para la **ciclofosfamida**. Esto no significa que esta sustancia no sea dañina. Se debe proceder siempre de acuerdo con las prácticas de seguridad en el trabajo.

- * Debería tenerse en cuenta que la **ciclofosfamida** puede absorberse a través de la piel y así aumenta su exposición a la sustancia.
- * La **ciclofosfamida** es un **CARCINÓGENO** en los seres humanos. Es posible que no haya ningún nivel seguro de exposición a un carcinógeno, por lo tanto todos los contactos deberían reducirse al nivel más bajo posible.

MANERAS DE REDUCIR LA EXPOSICIÓN

- * Donde sea posible, limite las operaciones a un lugar cerrado y use ventilación de escape local en el lugar de las emisiones químicas. Si no se usa un lugar cerrado o ventilación de escape local, deben usarse respiradores (máscaras protectoras).
- * Debería establecerse un área regulada y marcada donde se usa, manipula o almacena la **ciclofosfamida**.
- * Lleve ropa de trabajo que le proteja.
- * Lávese muy bien inmediatamente después de exponerse a la **ciclofosfamida** y al término de la jornada de trabajo.
- * Exhiba la información acerca de los riesgos y precauciones en el lugar de trabajo. Además, y como parte del proceso de educación y entrenamiento, comunique a los trabajadores que podrían estar expuestos la **ciclofosfamida** toda la información necesaria acerca de los riesgos para su salud y su seguridad.

Esta Hoja Informativa sobre Sustancias Peligrosas es un resumen de las fuentes de información disponibles sobre todos los riesgos potenciales para la salud y la mayoría de los más severos, causados por la exposición a la sustancia. La manera como esta sustancia puede afectarle depende del tiempo de exposición, de la concentración de la sustancia y de otros factores. Los efectos potenciales se describen a continuación.

INFORMACIÓN SOBRE LOS RIESGOS PARA LA SALUD

Efectos agudos en la salud

Es posible que los siguientes efectos agudos (de corta duración) en la salud ocurran inmediatamente o poco tiempo después de haberse expuesto a la **ciclofosfamida**:

- * El contacto con los ojos puede causar daños severos y posiblemente la pérdida de la visión.
- * La **ciclofosfamida** puede causar náuseas, vómitos, dolor de cabeza, fatiga y mareos.

Efectos crónicos en la salud

Los siguientes efectos crónicos (a largo plazo) en la salud pueden ocurrir en cualquier momento después de haberse expuesto a la **ciclofosfamida** y pueden durar meses o años:

Riesgo de cáncer

- * La **ciclofosfamida** es un CARCINÓGENO en los seres humanos. Se ha comprobado que causa cáncer de la piel y la vejiga.
- * Muchos científicos creen que ningún nivel de exposición a un carcinógeno es seguro.

Riesgo para la reproducción

- * La **ciclofosfamida** es PROBABLEMENTE un TERATÓGENO en los seres humanos.
- * Hay evidencia limitada de que la **ciclofosfamida** pueda causar esterilidad en hembras y machos.

Otros efectos de larga duración

- * La exposición repetida a la **ciclofosfamida** puede interferir con la capacidad del cuerpo de producir glóbulos sanguíneos (anemia). Esto puede conducir a debilidad, aumento en las hemorragias cuando se corta o se hacen moretones (o magulladuras) y/o una mayor cantidad y severidad de infecciones.
- * Es posible que la **ciclofosfamida** cause daño al hígado.

RECOMENDACIONES MÉDICAS

Exámenes médicos

Si hay síntomas o se sospecha una sobreexposición, se recomienda lo siguiente:

- * Una cuenta completa de los glóbulos sanguíneos.
- * Pruebas del funcionamiento del hígado.

Cualquier evaluación debe incluir el historial cuidadoso de los síntomas presentes y pasados junto con un examen. Los exámenes médicos cuyo objetivo es averiguar daños ya causados, no substituyen las medidas necesarias para controlar la exposición.

Pida copias de sus exámenes médicos. Ud. tiene el derecho legal a tener esta información de acuerdo con la norma OSHA 1910.1020.

SISTEMAS DE CONTROL Y PRÁCTICAS EN EL LUGAR DE TRABAJO

A menos que una sustancia química menos tóxica pueda reemplazar a una sustancia peligrosa, la manera más efectiva para reducir la exposición es **PLANEAR SISTEMAS DE CONTROL**. La mejor protección consiste en realizar las operaciones en un lugar cerrado y/o proveer ventilación de escape local en el lugar de las emisiones químicas. También se pueden reducir las exposiciones si se aíslan las operaciones. El uso de respiradores (máscaras protectoras) o un equipo de protección es menos efectivo que los sistemas de control mencionados arriba, pero a veces resulta necesario.

Al evaluar los controles existentes en su lugar de trabajo, tenga en cuenta: (1) cuán peligrosa es la sustancia; (2) la cantidad de sustancia emitida o derramada en el lugar de trabajo y (3) la posibilidad de que haya contacto perjudicial para la piel y los ojos. Se deben planear sistemas de control especiales para las sustancias químicas muy tóxicas o cuando exista la posibilidad de exposiciones significativas de la piel, los ojos y el sistema respiratorio.

Además, se recomiendan los siguientes controles:

- * Donde sea posible, bombee la **ciclofosfamida** en forma automática desde los tambores u otros recipientes de almacenamiento a los recipientes de procesamiento.
- * La Administración de Drogas y Alimentos (FDA) requiere medidas de control específicas para manufacturar drogas. Remítase al reglamento de la FDA (Administración de Drogas y Alimentos) sobre Buenas Prácticas de Fabricación 21 CFR 210.
- * Debe usarse una capucha de seguridad biológica de clase II, tipo B, cuando se mezcle, manipule o prepare la **ciclofosfamida**.

Mantener buenas **PRÁCTICAS EN EL TRABAJO** puede reducir el riesgo a las exposiciones. Se recomiendan las siguientes prácticas:

- * Los trabajadores cuya ropa ha sido contaminada por la **ciclofosfamida** deben cambiarse inmediatamente y ponerse ropa limpia.

- * No lleve a su casa la ropa de trabajo contaminada. Podría exponer a los miembros de su familia.
- * La ropa de trabajo contaminada debe hacerse lavar por personas que estén informadas acerca de los peligros de la exposición a la **ciclofosfamida**.
- * Al final de cada día de trabajo, lávese cualquier parte del cuerpo que pueda haber estado en contacto con la **ciclofosfamida**, aunque Ud. no esté seguro si se produjo o no un contacto con la piel.
- * No coma, fume o beba donde se manipula, procesa o almacena la **ciclofosfamida**, pues se puede tragar la sustancia química. Lávese cuidadosamente las manos antes de comer o fumar.
- * Al usar la aspiradora, debe usarse un filtro de aire de partículas absolutas, de alta eficiencia (HEPA) y no una aspiradora común de taller.

EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL

PLANEAR SISTEMAS DE CONTROL EN EL LUGAR DE TRABAJO ES MEJOR QUE USAR EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL. Sin embargo, para ciertos trabajos (tales como trabajos al aire libre, trabajos en un área encerrada, trabajos realizados sólo de vez en cuando, o trabajos realizados mientras se instalan los elementos de control) puede resultar apropiado usar un equipo de protección personal.

La norma OSHA 1910.132 requiere que los empleadores determinen el equipo de protección personal apropiado para cada situación de riesgo y provea entrenamiento a los empleados sobre cómo y cuándo debe usarse el equipo de protección.

Las siguientes recomendaciones son sólo a modo de guía y quizás no se apliquen en todas las situaciones.

Vestimenta

- * Evite el contacto de la piel con la **ciclofosfamida**. Use ropa y guantes de protección. Los proveedores y/o fabricantes de equipos de seguridad pueden suministrar recomendaciones acerca del material para guantes y vestimenta que provea mayor protección para operar con esta sustancia.
- * Toda la ropa de protección (trajes, guantes, calzado, gorros y cascos) debe estar limpia, disponible cada día y debe ponerse antes de comenzar a trabajar.

Protección de los ojos

- * Se incluye la protección de los ojos en la protección recomendada para la respiración.

Protección respiratoria

EL USO INCORRECTO DE LOS RESPIRADORES (MÁSCARAS PROTECTORAS) ES PELIGROSO. Este equipo sólo debe usarse cuando el empleador tenga un programa por escrito que tome en cuenta las condiciones en el

lugar de trabajo, los requisitos para el entrenamiento de los trabajadores, pruebas del ajuste de los respiradores y exámenes médicos, como los que se describen en OSHA 1910.134.

- * El planeamiento de los sistemas de control debe ser efectivo para asegurarse de que no se produzca la exposición a la **ciclofosfamida**.
- * Donde exista un potencial de exposiciones altas a la ciclofosfamida, use un respirador de línea de aire con pieza facial de cara completa, aprobado por MSHA/NIOSH, que funcione a modo de presión positiva o un respirador con pieza facial de cara completa, capuchón o casco en modo de flujo continuo, o use un aparato de respiración autónoma con pieza facial de cara completa aprobado por MSHA/NIOSH que funcione a presión-demanda u otro modo de presión positiva.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

- P: Si sufro de efectos agudos (de corta duración) en mi salud ahora, ¿sufiré de efectos crónicos (de larga duración) más adelante?
- R: No siempre. La mayoría de los efectos crónicos vienen como consecuencia de repetidas exposiciones a una sustancia química.
- P: ¿Puedo sufrir de efectos crónicos sin haber tenido jamás efectos agudos?
- R: Sí, porque los efectos crónicos pueden aparecer como consecuencia de repetidas exposiciones a una sustancia química a niveles que no son suficientemente altos como para enfermarle de inmediato.
- P: ¿Qué probabilidades tengo de enfermarme después de haber estado expuesto a sustancias químicas?
- R: Usted tiene mayor probabilidad de enfermarse a causa de sustancias químicas si la cantidad de exposición aumenta. Esto se determina teniendo en cuenta la duración del tiempo de exposición y la cantidad de sustancia a la que estuvo expuesto.
- P: Cuándo es más probable que ocurran las exposiciones más altas?
- R: Las condiciones que aumentan el riesgo de exposición incluyen operaciones en las que se suelta polvo (molienda, mezcla, demolición, descarga, etc.), otros procesos físicos y mecánicos (calentamiento, vaciado, rociada, derrames y evaporación de áreas de superficies grandes tales como recipientes abiertos) y exposiciones en “espacios encerrados” (trabajando dentro de cubas, reactores, calderas, cuartos pequeños, etc.).
- P: ¿Es mayor el riesgo de enfermarse para los trabajadores que para los residentes de la comunidad?
- R: Sí. Las exposiciones en la comunidad, salvo posiblemente en los casos de incendios o derrames, son generalmente mucho más bajas que las que se encuentran en el lugar de

trabajo. Sin embargo, por largos períodos de tiempo, las personas de una comunidad pueden estar expuestas al agua contaminada así como también a productos químicos en el aire. Por esta razón y por la presencia de niños o personas que ya están enfermas, es posible que dichas exposiciones causen problemas de salud.

- P: ¿Es cierto que todas las sustancias químicas causan cáncer?
- R: No. La mayoría de las sustancias químicas comprobadas por científicos no causan cáncer.
- P: ¿Debería uno estar preocupado si una sustancia química causa cáncer en los animales?
- R: Sí. La mayoría de los científicos opina que una sustancia química que causa cáncer en los animales debería tratarse como una sustancia sospechosa de causar cáncer en los seres humanos, a menos que se pruebe lo contrario.
- P: Pero, ¿no se hacen pruebas en los animales dándoles mayores cantidades de una sustancia química que las que comúnmente recibe la gente?
- R: Sí. Pues de esta manera los efectos se pueden ver más claramente y se usan menos animales. Pero altas dosis por sí solas no causan cáncer, a no ser que sea un agente causante de cáncer. En realidad, una sustancia química que causa cáncer en los animales a dosis altas, podría causar cáncer en los seres humanos a dosis bajas.
- P: ¿Pueden ser afectados tanto hombres como mujeres por las sustancias químicas que causan daño al sistema reproductivo?
- R: Sí. Algunas sustancias químicas reducen la potencia o la fertilidad tanto en los hombres como en las mujeres. Algunos dañan la esperma y los óvulos y posiblemente ocasionen defectos de nacimiento.
- P: ¿Quiénes corren los mayores riesgos que resultan de los daños reproductivos?
- R: Las mujeres embarazadas corren los mayores riesgos causados por las sustancias químicas que dañan al feto en desarrollo. Sin embargo, es posible que dichas sustancias afecten la capacidad de tener hijos; por consiguiente, tanto hombres como mujeres en edad de tener hijos corren grandes riesgos.
- P: ¿Debería preocuparme por el hecho de que una sustancia química sea un teratógeno (que causa defectos de nacimiento) en los animales?
- R: Sí. Aunque algunas sustancias químicas posiblemente afecten a los seres humanos de una manera diferente de las que afectan a los animales, el daño ocasionado a los animales indica que un daño similar puede ocurrir en los seres humanos.

La siguiente información se puede obtener del:

Departamento de Salud y Servicios para Personas Mayores de New Jersey
Servicio Salud Ocupacional
Trenton, NJ 08625-0360
(609) 984-1863

Información sobre higiene industrial

Los higienistas industriales están a su disposición para contestar las preguntas respecto al control de las exposiciones a las sustancias químicas mediante el uso de ventilación de escape, normas especiales de trabajo, limpieza y mantenimiento, buenas prácticas de higiene, y equipo de protección personal que incluye respiradores (máscaras protectoras). Además, le pueden ayudar a interpretar los resultados de los datos de la encuesta en higiene industrial.

Evaluación médica

Si Ud. cree que se está enfermando a causa de la exposición a sustancias químicas en su lugar de trabajo, Ud. puede llamar a un médico del Departamento de Salud y Servicios para Personas Mayores quien le ayudará a encontrar los servicios que Ud. necesita.

Presentaciones públicas

Se pueden organizar presentaciones y programas educativos sobre salud ocupacional o sobre la Ley del Derecho a Saber para sindicatos, asociaciones comerciales y otros grupos.

Fuentes de información sobre el Derecho a Saber

La línea de información del Derecho a Saber (609) 984-2202 puede responder preguntas sobre la identificación y los efectos potenciales en la salud de las sustancias químicas, la lista de los materiales educativos acerca de salud ocupacional, las referencias que se usaron para preparar las Hojas Informativas, cómo llenar la encuesta del Derecho a Saber, los programas de educación y entrenamiento, los requisitos para rotulación de envases, e información general acerca de la Ley del Derecho a Saber. Las violaciones a dicha ley deben ser reportadas al (609) 984-2202.

DEFINICIONES

ACGIH es la Conferencia Americana de Higienistas Industriales Gubernamentales. Recomienda el valor umbral límite de exposición (llamado TLV) a sustancias químicas en el lugar de trabajo.

Un **carcinógeno** es una sustancia que causa cáncer.

Una sustancia **combustible** es un sólido, líquido o gas que se quema.

Una sustancia **corrosiva** es un gas, líquido o sólido que causa daños irreversibles al tejido humano o a los envases.

DEP es el Departamento de Protección al Medio Ambiente de New Jersey.

DOT es el Departamento de Transporte, la agencia federal que regula el transporte de sustancias químicas.

EPA es la Agencia de Protección al Medio Ambiente, la agencia federal responsable de regular peligros ambientales.

Un **feto** es un ser humano o animal no nacido.

HHAG es el Grupo de Evaluación de la Salud Humana de la agencia federal EPA.

Una sustancia **inflamable** es un sólido, líquido, vapor o gas que se enciende fácilmente y se quema rápidamente.

IARC es la Agencia Internacional para las Investigaciones sobre el Cáncer, un grupo científico que clasifica los productos químicos según su potencial de causar cáncer.

Una sustancia **miscible** es un líquido o gas que se disuelve uniformemente en otro.

mg/m³ significa miligramos de una sustancia química en un metro cúbico de aire. Es una medida de concentración (peso/volumen).

MSHA es la Administración de Salud y Seguridad de Minas, la agencia federal que regula la minería. También evalúa y aprueba los respiradores (máscaras protectoras).

Un **mutágeno** es una sustancia que causa mutaciones. Una mutación es un cambio en el material genético de una célula del cuerpo. Las mutaciones pueden ocasionar defectos de nacimiento, abortos o cáncer.

NAERG es la Guía Norteamericana de Respuestas a Emergencias. Ha sido realizada en conjunto por Transport Canada, el Departamento de Transporte de los Estados Unidos y la Secretaría de Comunicaciones y Transporte de México. Es una guía para casos de emergencia que permite realizar una

identificación rápida de los riesgos genéricos y específicos que pueden resultar en caso de ocurrir un incidente en la transportación de material peligroso, a fin de proteger a las personas involucradas así como al público en general en la etapa inicial de respuesta al incidente.

NCI es el Instituto Nacional de Cáncer, una agencia federal que determina el potencial de causar cáncer que tienen las sustancias químicas.

NFPA es la Asociación Nacional para la Protección contra los Incendios. Clasifica las sustancias de acuerdo al riesgo de explosión o de incendio.

NIOSH es el Instituto Nacional para la Salud y Seguridad Ocupacionales. Examina equipos, evalúa y aprueba los respiradores, realiza estudios sobre los peligros en el lugar de trabajo y propone normas a OSHA.

NTP es el Programa Nacional de Toxicología que examina los productos químicos y revisa las evidencias de cáncer.

El **número CAS** es asignado por el Servicio de Abstractos Químicos (Chemical Abstracts Service) para identificar una sustancia química específica.

OSHA es la Administración de Salud y Seguridad Ocupacionales, que adopta y hace cumplir las normas de salud y seguridad.

PEOSHA es la Ley de Salud y Seguridad Ocupacionales para los Empleados Públicos, una ley estatal que determina los PEL para los empleados públicos de New Jersey.

ppm significa partes de una sustancia por millón de partes de aire. Es una medida de concentración por volumen de aire.

La **presión de vapor** es la medida de la facilidad con que un líquido o sólido se mezcla con el aire en su superficie. Una presión de vapor más alta indica una concentración más alta de la sustancia en el aire y por lo tanto aumenta la probabilidad de inhalarla.

El **punto de inflamabilidad** es la temperatura a la cual un líquido o sólido desprende vapor que puede formar una mezcla inflamable con el aire.

Una sustancia **reactiva** es un sólido, líquido o gas que puede causar una explosión bajo ciertas condiciones o en contacto con otras sustancias específicas.

Un **teratógeno** es una sustancia que causa defectos de nacimiento al dañar el feto.

TLV es el valor umbral límite, el límite de exposición en el lugar de trabajo recomendado por ACGIH.

